

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Sandimmun® 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Ciclosporin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sandimmun und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sandimmun beachten?
3. Wie ist Sandimmun einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sandimmun aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Sandimmun und wofür wird es angewendet?

##### Was ist Sandimmun?

Dieses Arzneimittel hat die Bezeichnung Sandimmun. Es enthält den Wirkstoff Ciclosporin. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln mit der Bezeichnung Immunsuppressiva. Diese Arzneimittel werden dazu eingesetzt, die Immunreaktionen des Körpers zu vermindern.

##### Wofür wird Sandimmun angewendet und wie wirkt es?

- **Wenn Sie ein Organtransplantat, eine Knochenmark- oder Stammzelltransplantation erhalten haben**, dann soll mit Sandimmun das Immunsystem Ihres Körpers kontrolliert werden. Sandimmun verhindert eine Abstoßung von transplantierten Organen, indem es die Entwicklung bestimmter Zellen blockiert, die normalerweise das transplantierte Gewebe angreifen würden.

- **Wenn Sie eine Autoimmunerkrankung haben**, bei der die Zellen in Ihrem Körper durch die Immunreaktionen im eigenen Körper angegriffen werden, blockiert Sandimmun eine solche Immunreaktion. Zu solchen Autoimmunerkrankungen zählen Augenprobleme, die Ihr Sehvermögen gefährden können (endogene Uveitis, einschließlich Behçet-Uveitis), schwere Fälle von bestimmten Hautkrankheiten (atopische Dermatitis oder atopisches Ekzem und Psoriasis), schwere rheumatoide Arthritis sowie eine Nierenkrankheit mit der Bezeichnung nephrotisches Syndrom.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sandimmun beachten?

Wenn Sie Sandimmun nach einer Transplantation einnehmen, wird es Ihnen nur von einem Arzt verschrieben werden, der entsprechende Erfahrung mit Transplantaten und/oder Autoimmunerkrankungen hat. Die Hinweise in dieser Packungsbeilage können unterschiedlich sein, je nachdem ob Sie das Arzneimittel nach einer Transplantation oder zur Behandlung einer Autoimmunerkrankung einnehmen.

Achten Sie genau auf die Anweisungen Ihres Arztes. Diese könnten sich von den allgemeinen Angaben in dieser Packungsbeilage unterscheiden.

##### Sandimmun darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ciclosporin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- mit Produkten, die *Hypericum perforatum* (Johanniskraut) enthalten.
- mit Produkten, die Dabigatran-Etexilat (verhindert Blutgerinnsel nach einer Operation), Bosentan oder Aliskiren (senkt hohen Blutdruck) enthalten.

Nehmen Sie Sandimmun nicht ein und **sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, falls einer der obenstehenden Punkte für Sie zutrifft. Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Sandimmun einnehmen.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

##### Vor und während der Behandlung mit Sandimmun müssen Sie Ihren Arzt sofort verständigen:

- wenn Sie Anzeichen einer Infektion, wie etwa Fieber oder Halsentzündung, bei sich feststellen. Sandimmun unterdrückt das Immunsystem und kann auch die Fähigkeit Ihres Körpers bei der Abwehr von Infektionen beeinträchtigen.
- wenn Sie Leberprobleme haben.
- wenn Sie Nierenprobleme haben. Ihr Arzt wird regelmäßig Blutbildkontrollen bei Ihnen durchführen und könnte bei Bedarf auch Ihre Dosis ändern.

- wenn Sie Bluthochdruck entwickeln. Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck regelmäßig kontrollieren und kann Ihnen bei Bedarf auch ein Arzneimittel zur Blutdrucksenkung verschreiben.
- wenn Sie niedrige Magnesiumspiegel in Ihrem Körper haben. Ihr Arzt kann Ihnen Arzneimittel zur Ergänzung von Magnesium verschreiben, vor allem unmittelbar nach Ihrer Operation, falls Sie eine Transplantation hatten.
- wenn Sie hohe Kaliumwerte im Blut haben.
- wenn Sie an Gicht leiden.
- wenn Sie eine Impfung benötigen.

Wenn eines der obigen Zeichen vor oder während der Behandlung mit Sandimmun zutrifft, müssen Sie sofort Ihren Arzt verständigen.

### **Sonnenlicht und Sonnenschutz**

Sandimmun unterdrückt Ihr Immunsystem. Damit erhöht sich Ihr Risiko für die Entwicklung von Krebskrankheiten, vor allem von Hautkrebs oder Krebskrankheiten des Lymphsystems. Sie sollten daher Ihren Kontakt mit direktem Sonnenlicht und UV-Strahlen einschränken, indem Sie:

- entsprechend schützende Kleidung tragen.
- häufig ein Sonnenschutzmittel mit hohem Schutzfaktor anwenden.

### **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Sandimmun einnehmen:**

- wenn Sie alkoholbedingte Probleme haben oder bereits einmal hatten.
- wenn Sie an Epilepsie leiden.
- wenn Sie Leberprobleme jeglicher Art haben.
- wenn Sie derzeit schwanger sind.
- wenn Sie derzeit stillen.
- wenn dieses Arzneimittel für ein Kind verschrieben wird.

Falls einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft (oder falls Sie nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Sandimmun einnehmen, denn dieses Arzneimittel enthält Alkohol (siehe Abschnitt weiter unten „Sandimmun enthält Ethanol“).

### **Überwachung während Ihrer Behandlung mit Sandimmun**

Ihr Arzt wird Folgendes überwachen und überprüfen:

- die **Konzentrationen von Ciclosporin in Ihrem Blut**, vor allem wenn Sie ein Transplantat erhalten haben,
- Ihren Blutdruck vor Beginn Ihrer Behandlung und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung,
- wie gut Ihre **Leber und Nieren** funktionieren,
- Ihre **Blutlipide (Blutfettwerte)**.

Wenn Sie Fragen dazu haben, wie Sandimmun wirkt und warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Zusätzlich, wenn Sie Sandimmun für eine andere Erkrankung als für eine Transplantation anwenden** (Uveitis intermedia oder posterior und Behçet-Uveitis, atopische Dermatitis, schwere

rheumatoide Arthritis oder nephrotisches Syndrom), nehmen Sie Sandimmun nicht ein:

- wenn Sie Nierenprobleme haben (abgesehen von nephrotischem Syndrom).
- wenn Sie eine Infektion haben, die mit Medikamenten nicht ausreichend behandelt ist.
- wenn Sie eine Krebskrankheit haben.
- wenn Sie hohen Blutdruck (Hypertonie) haben, der nicht ausreichend mit Medikamenten behandelt ist. Falls Sie während der Behandlung hohen Blutdruck entwickeln und dieser nicht entsprechend behandelt werden kann, sollte die Behandlung mit Sandimmun von Ihrem Arzt abgebrochen werden.

Falls einer der obenstehenden Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie Sandimmun nicht ein. Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sandimmun einnehmen.

Wenn Sie für Behçet-Uveitis behandelt werden, wird Ihr Arzt besonders genau überwachen, ob Sie neurologische Symptome haben (z. B. vermehrte Vergesslichkeit, im Laufe der Zeit festgestellte Veränderungen der Persönlichkeit, psychiatrische Störungen oder Stimmungsschwankungen, Brennen in den Gliedmaßen, verstärkte Gefühllosigkeit in den Gliedmaßen, Kribbeln in den Gliedmaßen, Schwächegefühl in den Gliedmaßen, Gehstörungen, Kopfschmerzen mit oder ohne Übelkeit und Erbrechen, Sehstörungen einschließlich eingeschränkter Beweglichkeit des Augapfels).

Ihr Arzt wird Sie genau überwachen, wenn Sie bereits älter sind und gegen Psoriasis oder atopische Dermatitis behandelt werden. Wenn Ihnen Sandimmun zur Behandlung Ihrer Psoriasis oder atopischen Dermatitis verschrieben wurde, müssen Sie darauf achten, jede UVB-Bestrahlung oder Lichttherapie während der Behandlung zu vermeiden.

### **Kinder und Jugendliche**

Sandimmun darf bei Kindern nicht zur Behandlung einer anderen nicht-transplantationsbedingten Erkrankung angewendet werden, außer zur Behandlung des nephrotischen Syndroms.

### **Ältere Personen (65 Jahre und älter)**

Es gibt nur beschränkte Erfahrung mit Sandimmun bei älteren Patienten. Ihr Arzt wird überwachen, wie gut Ihre Nieren funktionieren. Wenn Sie älter als 65 Jahre sind und Psoriasis oder atopische Dermatitis haben, sollten Sie nur dann mit Sandimmun behandelt werden, wenn Ihre Krankheit besonders schwer ist.

### **Einnahme von Sandimmun zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Vor allem müssen Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel vor der Behandlung mit Sandimmun eingenommen haben oder während der Behandlung einnehmen:

- Arzneimittel, die Ihren Kaliumspiegel beeinflussen könnten. Dazu zählen Arzneimittel, die Kalium enthalten, Kaliumpräparate, harntreibende Medikamente (Diuretika) mit der Bezeichnung kaliumsparende Diuretika sowie einige Arzneimittel, die den Blutdruck senken.
- Methotrexat. Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von Tumoren, schwerer Psoriasis und schwerer rheumatoider Arthritis eingesetzt.
- Arzneimittel, die die Konzentration von Ciclosporin (Wirkstoff in Sandimmun) im Blut erhöhen oder vermindern können. Ihr Arzt wird unter Umständen die Konzentration von Ciclosporin in Ihrem Blut messen, wenn Sie eine Behandlung mit anderen Arzneimitteln beginnen oder beenden.
  - Zu den Arzneimitteln, die die Konzentration von Ciclosporin im Blut erhöhen können, zählen: Antibiotika (wie etwa Erythromycin oder Azithromycin), Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (Voriconazol, Itraconazol), Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen oder Bluthochdruck (Diltiazem, Nicardipin, Verapamil, Amiodaron), Metoclopramid (zur Behandlung von Übelkeit), orale Kontrazeptiva, Danazol (zur Behandlung von Menstruationsstörungen), Arzneimittel zur Behandlung von Gicht (Allopurinol), Cholinsäure und Derivate (zur Behandlung von Gallensteinen), Proteaseinhibitoren zur Behandlung von HIV, Imatinib (zur Behandlung von Leukämie oder Tumoren), Colchicin, Telaprevir (zur Behandlung von Hepatitis C).
  - Zu den Arzneimitteln, die die Konzentration von Ciclosporin im Blut vermindern können, zählen: Barbiturate (Schlafmittel), einige Arzneimittel gegen Krampfanfälle (wie etwa Carbamazepin oder Phenytoin), Octreotid (zur Behandlung der Akromegalie oder neuroendokriner Tumore im Darm), antibakterielle Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose, Orlistat (zur Gewichtsabnahme), pflanzliche Arzneimittel mit Johanniskraut, Ticlopidin (zur Behandlung nach einem Schlaganfall), bestimmte Arzneimittel zur Blutdrucksenkung (Bosentan) und Terbinafin (ein Arzneimittel gegen Pilzinfektionen zur Behandlung von Infektionen an Zehen und Nägeln).
- Arzneimittel, die die Nieren beeinflussen können. Dazu zählen: Antibiotika (Gentamicin, Tobramycin, Ciprofloxacin), Arzneimittel gegen Pilzinfektionen, die Amphotericin B enthalten, Arzneimittel zur Behandlung von Harnwegsinfektionen, die Trimethoprim enthalten, Arzneimittel für Krebskrankheiten, die Melphalan enthalten, Arzneimittel zur Verminderung von Magensäure

(Säuresekreptionshemmer vom Typ H<sub>2</sub>-Rezeptorantagonisten), Tacrolimus, Schmerzmittel (nichtsteroidale Antirheumatika wie Diclofenac), Fibrinsäure-Arzneimittel (zur Senkung der Blutfette).

- Nifedipin. Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzschmerzen eingesetzt. Es könnte zu Zahnfleischschwellungen kommen und das Zahnfleisch könnte Ihre Zähne überwachsen, wenn Sie Nifedipin während Ihrer Behandlung mit Ciclosporin anwenden.
- Digoxin (zur Behandlung von Herzproblemen), Arzneimittel zur Cholesterinsenkung (HMG-CoA-Reduktasehemmer mit der Bezeichnung Statine), Prednisolon, Etoposid (zur Behandlung von Krebskrankheiten), Repaglinid (ein Arzneimittel zum Einnehmen gegen Diabetes), Immunsuppressiva (Everolimus, Sirolimus), Ambrisentan und spezifische Arzneimittel gegen Krebs mit der Bezeichnung Anthrazykline (wie etwa Doxorubicin).

Wenn Sie eines der obenstehenden Arzneimittel verwenden (oder wenn Sie nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sandimmun einnehmen.

### **Einnahme von Sandimmun zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie dürfen Sandimmun nicht mit Grapefruits oder Grapefruitsaft einnehmen, denn dadurch kann die Wirkung von Sandimmun beeinträchtigt werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Risiken einer Anwendung von Sandimmun während der Schwangerschaft besprechen.

- **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden.** Die Erfahrung mit Sandimmun während der Schwangerschaft ist beschränkt. Im Allgemeinen sollte Sandimmun während der Schwangerschaft nicht verwendet werden. Wenn es jedoch für Sie notwendig ist, dieses Arzneimittel zu verwenden, wird Ihr Arzt mit Ihnen den Nutzen und die möglichen Risiken einer Einnahme während der Schwangerschaft besprechen.
- **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen.** Stillen wird während der Behandlung mit Sandimmun nicht empfohlen, denn der Wirkstoff Ciclosporin tritt in die Muttermilch über und dies könnte Auswirkungen auf Ihr Baby haben.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**  
Sandimmun enthält Alkohol. Dies könnte die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

### **Sandimmun enthält Ethanol**

Sandimmun enthält etwa 12 Vol. % Ethanol (Alkohol), das heißt bis zu 500 mg Ethanol pro Dosis bei Transplantatpatienten. Das entspricht nahezu 15 ml Bier oder 5 ml Wein je Dosis.

Alkohol kann schädlich sein, wenn Sie Alkoholprobleme, Epilepsie, Gehirnschäden oder Leberprobleme haben oder wenn Sie schwanger sind oder stillen. Es kann auch schädlich sein, wenn dieses Arzneimittel an Kinder verabreicht wird.

### **3. Wie ist Sandimmun einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Nehmen Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis ein.

Die Dosis dieses Arzneimittels wird von Ihrem Arzt genau auf Ihre individuellen Bedürfnisse eingestellt. Eine zu hohe Dosis von diesem Arzneimittel könnte Ihre Nieren beeinträchtigen. Insbesondere nach einer Transplantation werden regelmäßige Kontrollen Ihres Blutbildes sowie Krankenhausaufenthalte nötig sein. So werden Sie auch die Gelegenheit haben, mit Ihrem Arzt über Ihre Behandlung und über alle Probleme, die Sie eventuell haben, zu sprechen.

### **Wie viel Sandimmun ist einzunehmen?**

Ihr Arzt wird die richtige Dosis von Sandimmun für Sie bestimmen. Diese wird von Ihrem Körpergewicht abhängen und auch davon, zur Behandlung welcher Krankheit Sie das Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen auch mitteilen, wie oft Sie das Arzneimittel einnehmen müssen.

#### **• Bei Erwachsenen:**

##### **Organ-, Knochenmark- oder Stammzelltransplantation**

- Die Gesamtdosis pro Tag beträgt üblicherweise zwischen 2 mg pro kg Körpergewicht und 15 mg pro kg Körpergewicht. Diese Tagesdosis wird auf zwei getrennte Dosen aufgeteilt.
- Üblicherweise werden vor und unmittelbar nach Ihrer Transplantation höhere Dosen angewendet. Niedrigere Dosen werden eingesetzt, sobald sich Ihr transplantiertes Organ oder Knochenmark stabilisiert hat.
- Ihr Arzt wird Ihre Dosis auf das für Sie optimale Dosisniveau einstellen. Um dies tun zu können, wird Ihr Arzt unter Umständen einige Bluttests machen müssen.

##### **Endogene Uveitis**

- Die Gesamtdosis pro Tag beträgt üblicherweise zwischen 5 mg pro kg Körpergewicht und 7 mg pro kg Körpergewicht. Diese Tagesdosis wird auf zwei getrennte Dosen aufgeteilt.

### **Nephrotisches Syndrom**

- Die Gesamtdosis pro Tag beträgt bei Erwachsenen üblicherweise 5 mg pro kg Körpergewicht. Diese Tagesdosis wird auf zwei getrennte Dosen aufgeteilt. Bei Patienten mit Nierenproblemen sollte die tägliche Anfangsdosis nicht mehr als 2,5 mg pro kg Körpergewicht betragen.

### **Schwere rheumatoide Arthritis**

- Die Gesamtdosis pro Tag beträgt üblicherweise zwischen 3 mg pro kg Körpergewicht und 5 mg pro kg Körpergewicht. Diese Tagesdosis wird auf zwei getrennte Dosen aufgeteilt.

### **Psoriasis und Atopische Dermatitis**

- Die Gesamtdosis pro Tag beträgt üblicherweise zwischen 2,5 mg pro kg Körpergewicht und 5 mg pro kg Körpergewicht. Diese Tagesdosis wird auf zwei getrennte Dosen aufgeteilt.

#### **• Bei Kindern:**

##### **Nephrotisches Syndrom**

- Die Gesamtdosis pro Tag beträgt bei Kindern üblicherweise 6 mg pro kg Körpergewicht. Diese Tagesdosis wird auf zwei getrennte Dosen aufgeteilt. Bei Patienten mit Nierenproblemen sollte die tägliche Anfangsdosis nicht mehr als 2,5 mg pro kg Körpergewicht betragen.

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes bitte genau und verändern Sie niemals die Dosis eigenmächtig, auch wenn Sie sich bereits gut fühlen.

### **Wenn Ihr Arzt Sie von einer oralen Ciclosporin-Darreichungsform auf eine andere umstellt**

Nach einer Umstellung von einer Darreichungsform von Ciclosporin zum Einnehmen auf eine andere:

- Ihr Arzt wird Sie für kurze Zeit genauer überwachen.
- Sie könnten einige Nebenwirkungen haben. Wenn dies der Fall sein sollte, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Eventuell muss Ihre Dosis geändert werden. Ändern Sie Ihre Dosis in keinem Fall eigenständig, es sei denn Ihr Arzt hat das ausdrücklich angeordnet.

### **Wann ist Sandimmun einzunehmen?**


Nehmen Sie Sandimmun **immer zur gleichen Tageszeit** ein. Das ist besonders wichtig, wenn Sie eine Transplantation hatten.

### **Wie ist Sandimmun einzunehmen?**

Ihre Tagesdosen sollten immer in zwei getrennten Einzeldosen eingenommen werden.

- Für die erste Anwendung beachten Sie bitte die Schritte 1 bis 9.
- Für jede weitere Anwendung beachten Sie die Schritte 5 bis 9.

## Beginn einer neuen Flasche Sandimmun Lösung zum Einnehmen

1.	Deckel in der Mitte des Metallverschlussringes anheben.	
2.	Verschlussring ganz abreißen.	
3.	Den schwarzen Stopfen entfernen und entsorgen.	
4.	Die Einsteckkanüle mit dem weißen Stopfen fest in den Hals der Flasche drücken.	

## Abmessen der Dosis

5.	Je nach verordneter Lösungsmenge die passende Spritze wählen. <ul style="list-style-type: none"><li>• Für ein Volumen von bis zu 1 ml die 1-ml-Spritze verwenden.</li><li>• Für ein Volumen von mehr als 1 ml die 4-ml-Spritze verwenden.</li></ul> Das Ansatzstück der Spritze in den weißen Stopfen einschieben.	
6.	Den Kolben aufziehen, bis die richtige Lösungsmenge in der Spritze aufgezogen wurde. <ul style="list-style-type: none"><li>– Der untere Teil des Kolbenrings muss sich genau vor der Markierung auf der Spritze befinden, die die richtige Lösungsmenge anzeigt.</li></ul>	
7.	Den Kolben einige Male auf und ab schieben. <ul style="list-style-type: none"><li>– So können größere Luftblasen entfernt werden. Wenn sich noch einige wenige winzige Luftblasen in der Lösung befinden, hat dies keinen Einfluss auf die Dosis. Stellen Sie sicher, dass die korrekte Menge Medizin in der Spritze ist.</li></ul> Spritze danach aus der Flasche ziehen.	
8.	Das Arzneimittel dann aus der Spritze in ein kleines Glas mit Flüssigkeit (kein Plastikbecher) – vorzugsweise ein kaltes Schokoladengetränk, Milch, Fruchtsaft oder Cola – pressen. <ul style="list-style-type: none"><li>– Achten Sie darauf, dass die Spritze nicht mit der Flüssigkeit im Glas in Berührung kommt.</li><li>– Den gesamten Inhalt des Glases kurz aufrühren und dann sofort trinken.</li></ul>	

9. Nach der Verwendung wischen Sie die Spritze außen mit einem trockenen Papiertuch ab.
- Dann stecken Sie die Spritze zurück in die Schutzhülle.
  - Den weißen Stopfen mit der Einsteckkanüle in der Flasche belassen.
  - Verschließen Sie die Flasche mit der beiliegenden Schraubkappe.



#### Wie lange ist Sandimmun einzunehmen?

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Sandimmun verwenden müssen. Das hängt davon ab, ob Sie es nach einer Transplantation anwenden oder zur Behandlung von schweren Hautkrankheiten, rheumatoider Arthritis, Uveitis oder nephrotischem Syndrom. Bei schweren Ausschlägen dauert die Behandlung üblicherweise 8 Wochen.

Nehmen Sie Sandimmun solange ein, wie Ihr Arzt das anordnet.

Wenn Sie Fragen dazu haben, wie lange Sandimmun einzunehmen ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Sandimmun eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viel von Ihrem Arzneimittel eingenommen haben, verständigen Sie sofort Ihren Arzt oder wenden Sie sich an die Notfallambulanz im nächsten Krankenhaus. Es könnte sein, dass Sie eine medizinische Behandlung benötigen.

#### Wenn Sie die Einnahme von Sandimmun vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis einmal vergessen haben, nehmen Sie diese sofort, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es allerdings bereits fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis einfach aus und setzen Sie die Behandlung wie normal fort.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### Wenn Sie die Einnahme von Sandimmun abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Sandimmun nicht ab, es sei denn Ihr Arzt hat das angeordnet.

Nehmen Sie Sandimmun auch dann noch ein, wenn Sie sich bereits wieder besser fühlen. Ein Abbruch der Behandlung mit Sandimmun kann das Risiko einer Abstoßungsreaktion auf Ihr Transplantat erhöhen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### Einige Nebenwirkungen könnten schwerwiegend sein

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich feststellen:

- Wie alle Arzneimittel, die auf das Immunsystem wirken, kann Ciclosporin die Fähigkeit Ihres Körpers, Infektionen abzuwehren, beeinträchtigen und kann auch Tumor- und andere Krebskrankheiten, vor allem solche der Haut, verursachen. Anzeichen einer Infektion sind möglicherweise Fieber oder Halsschmerzen.
- Veränderungen im Sehvermögen, Verlust der Koordinationsfähigkeit, Ungeschicklichkeit, Gedächtnisverlust, Probleme beim Sprechen oder beim Verstehen dessen, was andere sagen, und Muskelschwäche. Dies könnten Zeichen einer Infektion im Gehirn sein, die man als progressive multifokale Leukoenzephalopathie bezeichnet.
- Probleme mit dem Gehirn mit Zeichen wie Krampfanfällen, Verwirrtheit, Gefühl der Orientierungslosigkeit, verminderte Reaktionsfähigkeit, Veränderungen der Persönlichkeit, Erregbarkeit, Schlaflosigkeit, Veränderungen im Sehvermögen, Blindheit, Koma, Lähmung von Körperteilen oder des ganzen Körpers, Nackensteifigkeit, Verlust der Koordinationsfähigkeit mit oder ohne anormaler Sprache oder Augenbewegungen.
- Schwellung im hinteren Teil des Auges. Dies kann mit verschwommenem Sehen verbunden sein. Es kann aufgrund eines erhöhten Drucks im Kopf (benigne intrakranielle Hypertonie) auch das Sehvermögen beeinträchtigen.
- Leberprobleme und Leberschäden mit oder ohne Gelbfärbung der Haut und der Augen, Übelkeit, Appetitverlust und Dunkelfärbung des Harns.
- Nierenprobleme, die die produzierte Harnmenge stark vermindern können.
- Verminderung der Zahl der roten Blutzellen und der Blutplättchen. Zu den Zeichen zählen bleiche Haut, Müdigkeit, Atemlosigkeit, Dunkelfärbung des Harns (das ist ein Zeichen des Abbaus von roten Blutzellen), Blutergüsse oder Blutungen ohne erkennbaren Grund, Verwirrtheit, Orientierungslosigkeit, verminderte Aufmerksamkeit und Nierenprobleme.

#### Zu den weiteren Nebenwirkungen zählen:

**Sehr häufige Nebenwirkungen:** *Diese Nebenwirkungen können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.*

- Nierenprobleme
- Bluthochdruck
- Kopfschmerzen

- Nicht kontrollierbares Zittern
- Übermäßiges Haarwachstum im Gesicht und am Körper
- Hohe Blutfettwerte.

Falls Sie eine dieser Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

**Häufige Nebenwirkungen:** *Diese Nebenwirkungen können 1 bis 10 von 100 Behandelten betreffen.*

- Krampfanfälle
- Leberprobleme
- Hoher Blutzuckerspiegel
- Müdigkeit
- Appetitmangel
- Übelkeit (Unwohlsein), Erbrechen, Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall
- Übermäßiges Haarwachstum
- Akne, Hitzewallungen
- Fieber
- Verminderung der Zahl der weißen Blutzellen
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln
- Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe
- Magengeschwür
- Übermäßiges Wachstum des Zahnfleisches, welches die Zähne bedeckt
- Hohe Spiegel von Harnsäure oder von Kalium im Blut, verminderte Magnesiumwerte im Blut.

Falls Sie eine dieser Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

**Gelegentliche Nebenwirkungen:** *Diese Nebenwirkungen können 1 bis 10 von 1.000 Behandelten betreffen.*

- Symptome von Gehirn-Erkrankungen, einschließlich plötzlicher Krampfanfälle, geistiger Verwirrung, Schlaflosigkeit, Orientierungslosigkeit, Sehstörungen, Bewusstlosigkeit, Gefühl der Schwäche in den Gliedmaßen, beeinträchtigte Bewegungen.
- Hautausschlag
- Allgemeine Schwellungen
- Gewichtszunahme
- Verminderte Anzahl roter Blutzellen, verminderte Anzahl der Blutplättchen, die das Risiko einer Blutung erhöhen können.

Falls Sie eine dieser Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

**Seltene Nebenwirkungen:** *Diese Nebenwirkungen können 1 bis 10 von 10.000 Behandelten betreffen.*

- Nervenprobleme mit Taubheitsgefühl oder Kribbeln in Fingern und Zehen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse mit starken Oberbauchschmerzen

- Muskelschwäche, Verlust der Muskelkraft, Schmerzen in den Muskeln der Beine oder Hände oder überall im Körper
- Zerstörung der roten Blutkörperchen, mit der Folge von Nierenproblemen mit Symptomen wie Schwellung von Gesicht, Bauch, Händen und/oder Füßen, vermindertes Wasserlassen, Schwierigkeiten beim Atmen, Brustschmerzen, Anfälle, Bewusstlosigkeit
- Menstruationsstörungen, Brustvergrößerung bei Männern.

Falls Sie eine dieser Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

**Sehr seltene Nebenwirkungen:** *Diese Nebenwirkungen können weniger als 1 von 10.000 Behandelten betreffen.*

- Schwellung an der Rückseite des Auges, die mit einem Anstieg des Drucks im Kopf und Sehstörungen verbunden sein kann.

Falls Sie eine dieser Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

**Weitere Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

- Schwere Leberprobleme sowohl mit als auch ohne Gelbfärbung der Augen oder der Haut, Übelkeit (Unwohlsein), Appetitmangel, dunkel gefärbter Urin, Schwellung von Gesicht, Füßen, Händen und/oder des ganzen Körpers.
- Blutungen unter der Haut oder violette Hautflecken, plötzliche Blutungen ohne erkennbare Ursache.
- Migräne oder schwere Kopfschmerzen häufig mit Übelkeit und Erbrechen und Lichtempfindlichkeit.
- Schmerzen in Beinen und Füßen.

Falls Sie eine dieser Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### **Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**

Bei Kindern und Jugendlichen sind gegenüber Erwachsenen keine zusätzlichen Nebenwirkungen zu erwarten.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Sandimmun aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Bei Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C) aufbewahren.
- Nicht im Kühlschrank aufbewahren.
- Falls das Arzneimittel versehentlich im Kühlschrank aufbewahrt wurde, sollte es vor der Anwendung wieder normale Raumtemperatur erreichen. Flocken oder kleine Ablagerungen haben keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Arzneimittels oder die Sicherheit der Anwendung. Die Dosis kann weiterhin mit der Spritze richtig abgemessen werden.
- Der Inhalt der Flasche ist nach dem Öffnen für 2 Monate haltbar. Nach 2 Monaten sollten Sie eine neue Flasche verwenden.
- Nach der Verdünnung sofort einnehmen.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Sandimmun enthält

- Der Wirkstoff ist Ciclosporin. 1 ml Lösung zum Einnehmen enthält 100 mg Ciclosporin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Ethanol (wasserfrei), Maiskeimöl verestert, Maiskeimöl raffiniert.

### Wie Sandimmun aussieht und Inhalt der Packung

Sandimmun ist als Lösung zum Einnehmen erhältlich. Es ist eine klare, gelbe bis bräunlich-gelbe Lösung mit einer geringen Menge eines sehr feinen Sediments.

Es ist erhältlich in einer 50-ml-Glasflasche mit zwei Spritzen zum Abmessen der Dosis.

- Die 1-ml-Spritze wird zum Abmessen von Dosen von bis zu 1 ml verwendet. Jeder Teilstrich auf der Spritze zeigt 0,05 ml an. Das entspricht 5 mg Ciclosporin.
- Die 4-ml-Spritze dient zum Abmessen von Dosen von mehr als 1 ml bis 4 ml. Jeder Teilstrich auf der Spritze zeigt 0,1 ml an. Das entspricht 10 mg Ciclosporin.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Pharma GmbH

90327 Nürnberg

Telefon: (09 11) 273-0

Telefax: (09 11) 273-12 653

Internet/E-Mail: [www.novartis.de](http://www.novartis.de)

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Frankreich	Sandimmun
Irland	Sandimmun
Italien	Sandimmun
Luxemburg	Sandimmun
Vereinigtes Königreich	Sandimmun

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2015.